

รายละเอียดการเช่าเครื่องตรวจวิเคราะห์อัตโนมัติเพื่อตรวจการติดเชื้อไวรัส (Infectious marker)
ในเลือดพร้อมน้ำยา

๑. วัตถุประสงค์

ต้องการเช่าเครื่องวิเคราะห์อัตโนมัติเพื่อตรวจการติดเชื้อไวรัส (Infectious marker) ในเลือดพร้อมน้ำยา

๒. ขอบข่ายของงาน

๒.๑ ผู้ให้เช่าต้องจัดหาเครื่องตรวจวิเคราะห์อัตโนมัติตรวจการติดเชื้อไวรัสในเลือด(Infectious marker) พร้อมน้ำยาตรวจ พร้อมเชื่อมต่อบริบบ LIS ของโรงพยาบาลได้ มีคุณสมบัติด้านเทคนิคของเครื่อง ดังนี้

- ๒.๑.๑ เครื่องตรวจวิเคราะห์อัตโนมัติตรวจการติดเชื้อไวรัสในเลือดมีคุณสมบัติดังนี้
 - ๒.๑.๑.๑ เป็นเครื่องตรวจวิเคราะห์ทางภูมิคุ้มกันวิทยาแบบอัตโนมัติ (Fully Automated System) ทำงานได้ทั้งแบบ Routine และ STAT และสามารถทำ Auto dilution ได้ มีความเร็วในการตรวจวิเคราะห์มากกว่า หรือ เท่ากับ ๒๐๐ tests ต่อชั่วโมงต่อเครื่อง และให้ผลการตรวจแรกของแต่ละการทดสอบภายใน ๓๐ นาที จำนวน ๑ ชุด
 - ๒.๑.๑.๒ ใช้หลักการ Electrochemiluminescence หรือ Chemiluminescence Immunoassay หรือ Chemiluminescence Microparticle Immunoassay (CMIA)
 - ๒.๑.๑.๓ มีระบบ Clot detection สำหรับการดูดตัวอย่างตรวจ และ Bubble Detection สำหรับการดูดน้ำยา
 - ๒.๑.๑.๔ ระบบการดูดจ่ายตัวอย่างและน้ำยา การล้าง probe ต้องสามารถลด Carryover ได้อย่างมีประสิทธิภาพ (น้อยกว่า 0.1 ppm) หรือการเปลี่ยน pipette เพื่อป้องกันการเกิด Carryover
 - ๒.๑.๑.๕ มีระบบควบคุมความเย็นของที่เก็บน้ำยาอุณหภูมิอยู่ในช่วง $2-8 \text{ }^{\circ}\text{C}$ เพื่อใช้เก็บรักษาน้ำยาให้คงคุณภาพ
 - ๒.๑.๑.๖ มีแหล่งการใช้งานอ้างอิง ในระดับโรงพยาบาลมหาวิทยาลัยและโรงพยาบาล ศูนย์ในประเทศไทยรวมกัน อย่างน้อย ๕ แห่ง
 - ๒.๑.๑.๗ สามารถทำการทดสอบได้ในหลายกลุ่มการทดสอบพร้อมๆ กันในรอบการทำงานเดียวกัน เช่น Hormones, Cardiac Markers และอื่นๆ

คณะกรรมการกำหนดคุณลักษณะเฉพาะ

(ลงชื่อ).....ประธานกรรมการ

(ลงชื่อ).....กรรมการ

(ลงชื่อ).....กรรมการ

- ๒.๒ ผู้ให้เข้าจะต้องจัดทำน้ำยาตรวจหาสารชีวเคมี ที่เป็นยี่ห้อเดียวกันกับเครื่องตรวจหาที่ผู้ให้เข้า อย่างเพียงพอต่อการทดสอบ โดยมีรายละเอียดรายการและจำนวนรายการงานผลที่สมบูรณ์ (reportable) ตามปริมาณการใช้ต่อไปนี้
- | | |
|--------------------|----------------------------|
| น้ำยาตรวจ Anti-HBc | จำนวน ๒,๔๐๐ test/รายงานผล |
| น้ำยาตรวจ Anti-HBs | จำนวน ๔,๐๐๐ test/รายงานผล |
| น้ำยาตรวจ Anti-HCV | จำนวน ๘,๒๐๐ test/รายงานผล |
| น้ำยาตรวจ Anti-HIV | จำนวน ๑๓,๐๐๐ test/รายงานผล |
| น้ำยาตรวจ HBs Ag | จำนวน ๑๓,๐๐๐ test/รายงานผล |
- ๒.๓ คุณภาพน้ำยาและเครื่องมือต้องได้รับการรับรองมาตรฐานระดับสากล (ISO certificate) USFDA หรือ CE Mark และคณะกรรมการอาหารและยาประเทศไทย (อย.)
- ๒.๔ น้ำยาตรวจวิเคราะห์ตรวจการติดเชื้อไวรัสในเลือดเป็นน้ำยาสำเร็จรูปพร้อมใช้งาน (Ready to use) หรือผสมอัตโนมัติในเครื่องวิเคราะห์
- ๒.๕ น้ำยาตรวจทางเครื่องตรวจวิเคราะห์อัตโนมัติตรวจการติดเชื้อไวรัสในเลือด ทุกรายการทดสอบไม่ได้รับผลการรบกวน (no interference) จากวิตามินบีเจ็ด หรือไบโอติน เพื่อให้ผลการตรวจวัดออกมาถูกต้อง
- ๒.๖ น้ำยาสำหรับตรวจหา HIV เป็นแบบ Antibodies to HIV-๑ and HIV-๒ และ/หรือ HIV-Antigen ผ่านการรับรองจากคณะกรรมการอาหารและยาประเทศไทย (อย.) และมี Viral Surveillance Program ในการหาสายพันธุ์ต่างๆ ทั่วโลกเพื่อให้ได้ความถูกต้องในการตรวจจับมากที่สุด
- ๒.๗ ผู้ให้เข้าต้องรับผิดชอบค่าใช้จ่ายในการซ่อมบำรุง รวมทั้งค่าแรง และค่าอะไหล่ทั้งหมดที่เกิดขึ้นจากการใช้งานปกติ
- ๒.๘ ผู้ให้เข้าต้องจัดฝึกอบรมเจ้าหน้าที่ผู้ปฏิบัติงานทุกคนที่เกี่ยวข้อง ให้สามารถใช้งานเครื่องวิเคราะห์อัตโนมัติ และสามารถแก้ไขปัญหาเบื้องต้นได้
- ๒.๙ ผู้ให้เข้าต้องจัดส่งคู่มือการตรวจวิเคราะห์, การใช้เครื่องตรวจวิเคราะห์ที่เป็นภาษาไทยและภาษาอังกฤษพร้อมกับคู่มือการบำรุงรักษาเครื่องตรวจวิเคราะห์ให้แก่ผู้ใช้ จำนวน ๒ ชุด
- ๒.๑๐ ผู้ให้เข้าต้องรับผิดชอบค่าเชื่อมต่อ LIS และค่าดูแลระบบ LIS รายปีตามสัดส่วนการซื้อน้ำยา
- ๒.๑๑ บริษัทผู้ให้เข้าเป็นผู้ดูแลรับผิดชอบในการตรวจสภาพและบำรุงรักษาเครื่องวิเคราะห์ตามมาตรฐานให้เครื่องสามารถทำงานได้อย่างมีประสิทธิภาพ โดยตรวจเช็ค สอบเทียบ และบำรุงรักษา อย่างน้อยปีละ ๓ ครั้ง และมีการจัดทำตารางบำรุงรักษาตลอดอายุสัญญา และดำเนินการอย่างเคร่งครัด ใช้งานได้ดีอยู่เสมอ มิฉะนั้นคณะกรรมการสามารถพิจารณายกเลิกสัญญาได้

คณะกรรมการกำหนดคุณลักษณะเฉพาะ

(ลงชื่อ).....ประธานกรรมการ
 (ลงชื่อ).....กรรมการ
 (ลงชื่อ).....กรรมการ

- ๒.๑๒ กรณีที่เครื่องตรวจวิเคราะห์หัตถ์โนมิติชำรุดเสียหายไม่สามารถใช้งานได้ และมีการซ่อมบำรุง บริษัทผู้ให้เช่าเป็นผู้รับผิดชอบค่าใช้จ่ายทั้งหมดและต้องมาดำเนินการซ่อมภายใน ๒๔ ชั่วโมงและสามารถใช้งานได้ภายใน ๒๔ ชั่วโมง ยกเว้นที่ต้องส่งอะไหล่จากต่างประเทศ แต่ต้องแก้ไขให้ใช้งานได้เบื้องต้นได้หรือหาเครื่องมาทดแทนให้ใช้งาน มิฉะนั้นคณะกรรมการสามารถพิจารณายกเลิกสัญญาได้
- ๒.๑๓ บริษัทผู้ให้เช่าต้องดำเนินการสนับสนุนสารควบคุมคุณภาพภายใน (IQC) และสมัครโปรแกรมการเปรียบเทียบผลระหว่างห้องปฏิบัติการให้กับทางโรงพยาบาลโดยไม่คิดค่าใช้จ่าย (EQA)
- ๒.๑๔ ผู้ให้เช่าจะต้องสนับสนุนกิจกรรมเพื่อส่งเสริมการพัฒนาคุณภาพของทางโรงพยาบาล

๓. ระยะเวลาการเช่า

ระยะเวลา ๑ ปี นับแต่ผู้เช่าได้รับมอบเครื่องตรวจวิเคราะห์หัตถ์โนมิติตรวจการติดเชื้อไวรัสในเลือด (Infectious marker) ที่ติดตั้งพร้อมใช้งานจากผู้ให้เช่า

๔. วิธีการชำระค่าเช่าพร้อมน้ำยา

- ๔.๑ ค่าเช่าเครื่องตรวจวิเคราะห์หัตถ์โนมิติตรวจการติดเชื้อไวรัส (Infectious marker) ในเลือดพร้อมน้ำยาตรวจให้ชำระเป็นรายเดือนโดยยอดชำระจากปริมาณรายงานการทดสอบที่สมบูรณ์ (reportable)
- ๔.๒ การจัดส่งชุดน้ำยาเครื่องตรวจวิเคราะห์หัตถ์โนมิติตรวจการติดเชื้อไวรัสในเลือด (Infectious marker) พร้อมน้ำยาตรวจ หากมีรายการใดรายการหนึ่งที่มีวงเงินคงเหลือตามสัญญา และไม่มี ความจำเป็นที่โรงพยาบาลฯ จะสั่งซื้อน้ำยาดังกล่าว เป็นคราวๆ ไปนั้น โรงพยาบาลฯสามารถเปลี่ยนแปลงรายการชุดน้ำยาตรวจวิเคราะห์หาปริมาณเครื่องตรวจวิเคราะห์หัตถ์โนมิติตรวจการติดเชื้อไวรัสในเลือด ถ้าเห็นว่าเป็นประโยชน์ ต่อทางราชการ แต่ต้องไม่เกินวงเงินที่กำหนดไว้ในสัญญา

๕. ข้อกำหนดเมื่อสิ้นสุดสัญญาเช่า

ผู้ให้เช่าจะต้องนำเครื่องตรวจวิเคราะห์หัตถ์โนมิติตรวจการติดเชื้อไวรัสในเลือด(Infectious marker) ออกนอกพื้นที่ของโรงพยาบาลของผู้เช่า แล้วปรับปรุงสถานที่ให้อยู่สภาพเดิมด้วยค่าใช้จ่ายของผู้ให้เช่า ภายใน ๑๕ วัน นับถัดจากวันที่โรงพยาบาลฯ มีหนังสือแจ้งให้ดำเนินการ

๖. หลักเกณฑ์ในการพิจารณาคัดเลือก

ใช้เกณฑ์ราคา

คณะกรรมการกำหนดคุณลักษณะเฉพาะ

(ลงชื่อ).....ประธานกรรมการ
(ลงชื่อ).....กรรมการ
(ลงชื่อ).....กรรมการ

รายละเอียดการเข้าเครื่องตรวจวิเคราะห์อัตโนมัติเพื่อตรวจหา Cardiac marker ในเลือด
พร้อมน้ำยา

๑. วัตถุประสงค์

ต้องการเข้าเครื่องวิเคราะห์อัตโนมัติเพื่อตรวจหา Cardiac marker ในเลือดพร้อมน้ำยา

๒. ขอบข่ายของงาน

๒.๑ ผู้ให้เข้าต้องจัดหาเครื่องตรวจวิเคราะห์อัตโนมัติตรวจหา Cardiac marker ในเลือดพร้อมน้ำยาตรวจ
พร้อมเชื่อมต่อบริบบ LIS ของโรงพยาบาลได้ มีคุณสมบัติด้านเทคนิคของเครื่อง ดังนี้

๒.๑.๑ เครื่องตรวจวิเคราะห์อัตโนมัติตรวจการทำงานของกล้ามเนื้อหัวใจในเลือดมีคุณสมบัติดังนี้

๒.๑.๑.๑ เป็นเครื่องตรวจวิเคราะห์ทางภูมิคุ้มกันวิทยาแบบอัตโนมัติ (Fully Automated System) ทำงานได้ทั้งแบบ Routine และ STAT และสามารถทำ Auto dilution ได้มีความเร็วในการตรวจวิเคราะห์มากกว่า หรือ เท่ากับ ๒๐๐ tests ต่อชั่วโมงต่อเครื่องและให้ผลการตรวจแรกของแต่ละการทดสอบภายใน ๓๐ นาทีจำนวน ๑ ชุด

๒.๑.๑.๒ ใช้หลักการ Electrochemiluminescence หรือ Chemiluminescence Immunoassay หรือ Chemiluminescence Microparticle Immunoassay (CMIA)

๒.๑.๑.๓ มีระบบ Clot detection สำหรับการดูดตัวอย่างตรวจ และ Bubble Detection สำหรับการดูดน้ำยา

๒.๑.๑.๔ ระบบการดูดจ่ายตัวอย่างและน้ำยาการล้าง probe ต้องสามารถลด Carryover ได้อย่างมีประสิทธิภาพ (น้อยกว่า 0.1 ppm) หรือการเปลี่ยน pipette เพื่อป้องกันการเกิด Carryover

๒.๑.๑.๕ มีระบบควบคุมความเย็นของที่เก็บน้ำยาอุณหภูมิอยู่ในช่วง $2-8 \text{ }^{\circ}\text{C}$ เพื่อใช้เก็บรักษาน้ำยาให้คงคุณภาพ

๒.๑.๑.๖ แหล่งการใช้งานอ้างอิง ในระดับโรงพยาบาลมหาวิทยาลัยและโรงพยาบาลศูนย์ ในประเทศไทยรวมกัน อย่างน้อย ๕ แห่ง

๒.๑.๒ ผู้ให้เข้าจะต้องจัดหาน้ำยาตรวจหาสารชีวเคมี ที่เป็นยี่ห้อเดียวกันกับเครื่องตรวจฯที่ให้เข้า
อย่าง เพียงพอต่อการทดสอบ โดยมีรายละเอียดรายการและจำนวนรายการงานผลที่
สมบูรณ์ (reportable) ตามปริมาณการใช้ต่อไปนี้

น้ำยาตรวจ NT-ProBNP จำนวน ๓,๕๐๐ test/รายงานผล

น้ำยาตรวจ High Sensitivity Troponin-I จำนวน ๕,๐๐๐ test/รายงานผล

คณะกรรมการกำหนดคุณลักษณะเฉพาะ

(ลงชื่อ).....ประธานกรรมการ

(ลงชื่อ).....กรรมการ

(ลงชื่อ).....กรรมการ

- ๒.๒ คุณภาพน้ำยาและเครื่องมือต้องได้รับการรับรองมาตรฐานระดับสากล (ISO certificate) USFDA หรือ CE Mark และคณะกรรมการอาหารและยาประเทศไทย (อย.)
- ๒.๓ สำหรับน้ำยา High Sensitivity troponin สามารถใช้แบบ ๑ hour algorithm ได้ เพื่อลดภาระงานของห้องฉุกเฉินของทางโรงพยาบาลราชบุรี โดยมี guideline ESC ๒๐๑๕ และ ESC ๒๐๒๐ ได้นำ
- ๒.๔ น้ำยาตรวจ High Sensitivity Troponin-I สามารถประเมินความเสี่ยงการเกิดโรคหลอดเลือดหัวใจในคนปกติได้
- ๒.๕ น้ำยาตรวจวิเคราะห์เป็นน้ำยาสำเร็จรูปพร้อมใช้งาน (Ready to use) หรือผสมอัตโนมัติในเครื่องวิเคราะห์
- ๒.๖ น้ำยาตรวจทางเครื่องตรวจวิเคราะห์อัตโนมัติตรวจหา Cardiac marker ในเลือด ไม่ได้รับผลการรบกวน (no interference) จากวิตามินบีเจ็ด หรือไบโอดีน เพื่อให้ผลการตรวจวัดออกมาถูกต้อง
- ๒.๗ ผู้ให้เข้าต้องรับผิดชอบค่าใช้จ่ายในการซ่อมบำรุง รวมทั้งค่าแรง และค่าอะไหล่ทั้งหมดที่เกิดขึ้นจากการใช้งานปกติ
- ๒.๘ ผู้ให้เข้าต้องจัดฝึกอบรมเจ้าหน้าที่ผู้ปฏิบัติงานทุกคนที่เกี่ยวข้อง ให้สามารถใช้งานเครื่องวิเคราะห์อัตโนมัติและสามารถแก้ไขปัญหาเบื้องต้นได้
- ๒.๙ ผู้ให้เข้าต้องจัดส่งคู่มือการตรวจวิเคราะห์, การใช้เครื่องตรวจวิเคราะห์ที่เป็นภาษาไทยและภาษาอังกฤษพร้อมกับคู่มือการบำรุงรักษาเครื่องตรวจวิเคราะห์ให้แก่ผู้ใช้ จำนวน ๒ ชุด
- ๒.๑๐ ผู้ให้เข้าต้องรับผิดชอบค่าเชื่อมต่อ LIS และค่าดูแลระบบ LIS รายปีตามสัดส่วนการซื้อน้ำยา
- ๒.๑๑ บริษัทผู้ให้เข้าเป็นผู้ดูแลรับผิดชอบในการตรวจสภาพและบำรุงรักษาเครื่องวิเคราะห์ตามมาตรฐานให้เครื่องสามารถทำงานได้อย่างมีประสิทธิภาพ โดยมาตรวจเช็ค สอบเทียบ และบำรุงรักษา อย่างน้อยปีละ ๓ ครั้ง และมีการจัดทำตารางบำรุงรักษาตลอดอายุสัญญา และดำเนินการอย่างเคร่งครัด ใช้งานได้ต่อเนื่องเสมอ มิฉะนั้นคณะกรรมการสามารถพิจารณายกเลิกสัญญาได้
- ๒.๑๒ กรณีที่เครื่องตรวจวิเคราะห์อัตโนมัติชำรุดเสียหายไม่สามารถใช้งานได้ และมีการซ่อมบำรุง บริษัทผู้ให้ เข้าเป็นผู้รับผิดชอบค่าใช้จ่ายทั้งหมดและต้องมาดำเนินการซ่อมภายใน ๒๔ ชั่วโมงและสามารถใช้งานได้ภายใน ๒๔ ชั่วโมง ยกเว้นที่ต้องส่งอะไหล่จากต่างประเทศ แต่ต้องแก้ไขให้ใช้งานได้หรือหา เครื่องมาทดแทนให้ใช้งานได้ มิฉะนั้นคณะกรรมการสามารถพิจารณายกเลิกสัญญาได้
- ๒.๑๓ บริษัทผู้ให้เข้าต้องดำเนินการสนับสนุนสารควบคุมคุณภาพภายใน (IQC) จาก Third party และสมัครโปรแกรมการเปรียบเทียบผลระหว่างห้องปฏิบัติการ (EQA) ให้กับทางโรงพยาบาลโดยไม่คิดค่าใช้จ่าย
- ๒.๑๔ ผู้ขายจะต้องสนับสนุนกิจกรรมเพื่อส่งเสริมการพัฒนาคุณภาพของทางโรงพยาบาล

คณะกรรมการกำหนดคุณลักษณะเฉพาะ

(ลงชื่อ).....ประธานกรรมการ
 (ลงชื่อ).....กรรมการ
 (ลงชื่อ).....กรรมการ

๓. ระยะเวลาการเช่า

ระยะเวลา ๑ ปี นับแต่ผู้เช่าได้รับมอบเครื่องตรวจอัตโนมัติตรวจหา Cardiac marker ในเลือดที่ติดตั้งพร้อมใช้งานจากผู้ให้เช่า

๔. วิธีการชำระค่าเช่าพร้อมน้ำยา

๔.๑ ค่าเช่าเครื่องตรวจวิเคราะห์อัตโนมัติตรวจหา Cardiac marker ในเลือดพร้อมน้ำยาตรวจ ให้ชำระเป็นรายเดือนโดยยอดชำระจากปริมาณรายงานการทดสอบที่สมบูรณ์ (reportable)

๔.๒ การจัดซื้อชุดน้ำยาเครื่องตรวจวิเคราะห์อัตโนมัติตรวจหา Cardiac marker ในเลือดพร้อมน้ำยาตรวจหากมีรายการใดรายการหนึ่งที่มีวงเงินคงเหลือตามสัญญา และไม่มีความเป็นที่โรงพยาบาลฯ จะสั่งซื้อน้ำยาดังกล่าว เป็นคราวๆ ไปนั้น โรงพยาบาลฯสามารถเปลี่ยนแปลงรายการชุดน้ำยาตรวจวิเคราะห์หาปริมาณเครื่องตรวจวิเคราะห์อัตโนมัติตรวจหา Cardiac marker ถ้าเห็นว่าเป็นประโยชน์ต่อทางราชการ แต่ต้องไม่เกินวงเงินที่กำหนดไว้ในสัญญา

๕. ข้อกำหนดเมื่อสิ้นสุดสัญญาเช่า

ผู้ให้เช่าจะต้องนำเครื่องตรวจหาเครื่องตรวจวิเคราะห์อัตโนมัติตรวจหา Cardiac marker ในเลือดออกนอกพื้นที่ของโรงพยาบาลของผู้เช่า แล้วปรับปรุงสถานที่ให้อยู่สภาพเดิมด้วยค่าใช้จ่ายของผู้ให้เช่าภายใน ๑๕ วัน นับถัดจากวันที่โรงพยาบาลฯ มีหนังสือแจ้งให้ดำเนินการ

๖. หลักเกณฑ์ในการพิจารณาคัดเลือก

ใช้เกณฑ์ราคา

คณะกรรมการกำหนดคุณลักษณะเฉพาะ

(ลงชื่อ).....ประธานกรรมการ
(ลงชื่อ).....กรรมการ
(ลงชื่อ).....กรรมการ